

令和6年(2024年)手引き改訂箇所

	概要	改訂前	改訂後
第2章	「3) 剤形ごとの違い、適切な使用方法」の内容が整理され、舌下錠が追記された	<p>錠剤(内服)は、胃や腸で崩壊し、有効成分が溶出することが薬効発現の前提となる。したがって例外的な場合を除いて、口中で噛み砕いて服用してはならない。特に腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているもの(腸溶錠)の場合等は、厳に慎まなければならない。</p> <p>(b) 口腔用錠剤</p> <p>① 口腔内崩壊錠 口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができる。固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児、水分摂取が制限されている場合でも、口の中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる。</p> <p>② チュアブル錠 口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。</p> <p>③ トローチ、ドロップ 薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多い。飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する。</p>	<p>錠剤(内服)を服用するときは、適切な量の水(又はぬるま湯)とともに飲み込まなければならない。水が少なかったり、水なしで服用したりすると、錠剤が喉や食道に張り付いてしまうことがあり、薬効が現れないのみならず、喉や食道の粘膜を傷めるおそれがある。水なしで服用できる錠剤として、以下のものが挙げられる。</p> <p>(タイトル削除)</p> <p>① 口腔内崩壊錠 口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができる。固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児、水分摂取が制限されている場合でも、口の中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる。</p> <p>② チュアブル錠 口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。錠剤(内服)は、胃や腸で崩壊し、有効成分が溶出することが薬効発現の前提となる。したがって例外的な場合を除いて、口中で噛み砕いて服用してはならない。特に腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているもの(腸溶錠)の場合等は、厳に慎まなければならない。</p> <p>(b) 口腔用錠剤 口腔内に適用する製剤であり、以下のものが挙げられる。</p> <p>① トローチ剤、ドロップ剤 薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多い。飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する。</p> <p>② 舌下錠 有効成分を舌下で溶解させ、有効成分を口腔粘膜から吸収させる。</p>

	概要	改訂前	改訂後
第3章	「Ⅷ鼻に用いる薬(点鼻薬)」に、ステロイド性抗炎症成分について追記された	(f) 抗炎症成分 鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウムが配合されている場合がある。グリチルリチン酸二カリウムに関する出題については、I-1(かぜ薬)を参照して作成のこと。	(f) 抗炎症成分 鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウムが配合されている場合がある。グリチルリチン酸二カリウムに関する出題については、I-1(かぜ薬)を参照して作成のこと。 ステロイド性抗炎症成分を含有する医薬品に共通する留意点等に関する出題については、X(皮膚に用いる薬)を参照して作成のこと。なお、ステロイド性抗炎症成分が配合されている場合には、長期連用を避ける必要がある。 補足 手引き本文には、点鼻薬に含まれるステロイド性抗炎症成分は記載されていないが、手引き改訂の「参考情報」には、「ベクロメタゾンプロピオン酸エステル等のステロイド性抗炎症成分を含む一般用医薬品が販売されている」と記載がある。
第3章	【2024年4月12日追記】 成分名が変更された	デキストロメトルファンフェノールフタリン塩	フェノールフタリン酸デキストロメトルファン
第4章	「別表4-1. 医薬部外品の効能効果の範囲」の「(3) その他の医薬部外品」に、消毒剤が追記された	なし	消毒剤： 物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤 効能効果の範囲： 家具・器具・物品等の消毒・殺菌、哺乳びん・乳首の消毒・殺菌、調理器具、食器の消毒・殺菌、室内の消毒・殺菌、浴室・便所の消毒・殺菌
第4章	「別表4-2. 化粧品 の効能効果の範囲」 に、注意書きが追記された	なし	注4)(56)については、日本香粧学会の「化粧品機能評価ガイドライン」に基づく試験等を行い、その効果を確認した場合に限る。 ※(56)とは、「乾燥による小ジワを目立たなくする。」である
第5章	【2024年4月12日追記】 「別表5-1. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等」の「してはいけないこと」の一部成分名が変更された	「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、デキストロメトルファンフェノールフタリン酸塩	「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、 フェノールフタリン酸デキストロメトルファン
第5章	「別表5-1」の「してはいけないこと」にデキストロメトルファンに関する注意事項が追記された	「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」 コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩	「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」 コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フェノールフタリン酸デキストロメトルファン※ ※鎮咳去痰薬のみ
第4章 第5章	言葉が変更された	薬事・食品衛生審議会	薬事審議会 